Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ТЕНЗОКАРД», капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 10 мг/1,5 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «АРИФАМ® 1,5 мг/10 мг», таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг (Лє Лабаратуар Серв'є, Франція) за участю здорових добровольців», код дослідження AMIN-TBE, версія 2.0 від 17.07.2020
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ТЕНЗОКАРД (амлодипін/індапамід); капсули з модифікованим вивільненням тверді; 10 мг/1,5 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ТЕНЗОКАРД», капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 10 мг/1,5 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «АРИФАМ® 1,5 мг/10 мг», таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг (Лє Лабаратуар Серв'є, Франція) за участю здорових добровольців», код дослідження AMIN-TBE, версія 2.0 від 17.07.2020
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	АРИФАМ® 1,5 мг/10 мг (індапамід/амлодипін); таблетки з модифікованим вивільненням; 1,5 мг/ 10 мг; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності до 18 місяців для досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг; Додавання Розділу P.8.1_cmc361941 досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг (P.8.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSION [RO7113755, FILM-COATED TABLETS, 3 MG AND 9 MG]); Додавання Розділу P.8.3_cmc361942 досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг (P.8.3 STABILITY DATA [RO7113755, FILM-COATED TABLETS, 3 MG AND 9 MG])
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА PIK3CA, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO41554, версія 2 від 16 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 2 до протоколу клінічного дослідження від 28.04.2020 р. (Додаток — Настанови щодо проведення дослідження під час пандемії COVID-19); Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Скринінг. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Скринінг. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 0. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 0. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 4. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 4. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 8. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 8. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 12. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 12. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 16. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 16. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 20. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 20. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 24. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 24. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 28. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 28. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження

	CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 36. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 36. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 44. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 44. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 48. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 48. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 56. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 56. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Передчасного завершення. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Передчасного завершення. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, Позачерговий візит. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, Позачерговий візит.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом та недостатньою відповіддю на лікування антагоністами фактору некрозу пухлин альфа (анти ФНП-альфа)», CNTO1959PSA3003, з Поправкою 1 від 25.09.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-045, версія 5.0 від 29 квітня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», M16-045, версія 4.0 від 02 жовтня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _______________________ О.О. Комаріда

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, відкрита версія 1.0 з Поправкою 4 від 21 червня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпеки додаткової терапії пімавансерином у пацієнтів з великим депресивним розладом та відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», ACP-103-054, замаскована версія 1.0 з Поправкою 3 від 29 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника PF-06651600, версія від січня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 05 березня 2020 р., версія для України 6.0 від 24 квітня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 5.0 для України від 24 квітня 2020 р., на основі майстер-версії від 02 квітня 2020 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», B7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 24 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-046, версія 2.0 від 13 березня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 15 червня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», M16-046, версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 26 червня 2020 року до Брошури дослідника для RO5333787 (Satralizumab), версія 11 від 20 квітня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017, № 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату САТРАЛІЗУМАБ (SA237) в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», BN40900 (SA-309JG), версія 10 від 03 квітня 2020 року; «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату сатралізумаб (SA237) як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», BN40898 (SA-307JG), версія 11 від 10 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Lu AF11167) версія 8 від 11 червня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з гнучко-фіксованим режимом дозування препарату Lu AF11167 для лікування пацієнтів із стійкою вираженою симптоматикою шизофренії», 17972A, версія 4.0 (з поправкою до протоколу 3) від 11 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _______________________ О.О. Комаріда

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження AC220-A-U302, версія 5.0 від 07 квітня 2020 року; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 9.0 від 07 липня 2020 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 9.0 від 07 липня 2020 р., перекладено на українську мову для України 09 липня 2020 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 9.0 від 07 липня 2020 р., перекладено на російську мову для України 09 липня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First), AC220-A-U302, версія 4.0 від 26 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Дайічі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _______________________ О.О. Комаріда

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MK-6482-005 з інкорпорованою поправкою 02 від 14 травня 2020 року; Брошура дослідника MK-6482, видання 6 від 29 квітня 2020 року, англійською мовою; Україна, MK-6482-005, версія 02 від 17 червня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-6482-005, версія 02 від 17 червня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-6482-005, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 17 червня 2020 р., українською мовою; Україна, MK-6482-005, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 17 червня 2020 р., російською мовою; Залучення лікарського засобу порівняння Афінітор (Afinitor) (Еверолімус (Everolimus)); таблетки; 2,5 мг; (Виробництво: Novartis Pharma GmbH, Germany; пакування/маркування: Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Germany); Залучення додаткових виробничих ділянок відповідальних за виробництво/пакування/маркування препарату Афінітор (Afinitor) (Еверолімус (Everolimus)), таблетки 5 мг; 10 мг: Novartis Pharma GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Germany; Секція «Додаткові лікарські засоби» Досьє досліджуваного засобу MK-6482, версія 05CXMP від 04 грудня 2019 року, англійською мовою; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Everolimus Wallet, версія 2.0 від 29 листопада 2019 року, українською мовою;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату MK-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», MK-6482-005, від 30 вересня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _______________________ О.О. Комаріда

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, продовжене дослідження, для проведення ад'ювантної монотерапії препаратом Герцептин® або препаратом TX05 для продовження оцінки безпечності та імуногенності у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранній стадії після неоад'ювантної терапії та хірургічної резекції за протоколом дослідження TX05-03», TX05-03E, з поправкою 1, версія фінальна від 13 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _______________________ О.О. Комаріда

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: **№ п/п** — **П.І.Б. відповідального дослідника / Назва місця проведення клінічного випробування** 1. д.м.н., проф. Дюдюн А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, денний стаціонар, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро 2. гол. лікар Маняк Н.В. Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, стаціонарне відділення, м. Рівне 3. лікар Рибкіна О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний шкірно-венерологічний диспансер №5» Харківської міської ради, стаціонарне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності запропонованого біоподібного лікарського засобу Устекінумаб FYB202 та препарата Стелара у пацієнтів з бляшковим псоріазом середнього та важкого ступеня тяжкості., FYB202-03-01, фінальна версія 1.0 від 30 січня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Біоек ГмбХ», Німеччина (bioeq GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення ______________________ О.О. Комаріда

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02 від липня 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності для AVT02 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною подовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», AVT02-GL-302, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 12 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Привітальний лист до пацієнта, версія [V01 UKR(uk)] від 11 березня 2020 року, українською мовою; Привітальний лист пацієнту, версія [V01 UKR(ru)] від 11 березня 2020 року, російською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження, 20 липня 2020 року [V01 UKR(uk)02], українською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження, 20 липня 2020 року [V01 UKR(ru)02], російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V01 UKR(uk)] від 11 березня 2020 року, українською мовою; Керівництво із дослідження для пацієнта, версія [V01 UKR(ru)] від 11 березня 2020 року, російською мовою; Предмети для заохочення пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)] від 26 лютого 2020 року, українською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)] від 11 березня 2020 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)01] від 5 травня 2020 року, українською мовою; Плакат для дослідницького центру, версія [V01 UKR(uk)] від 26 лютого 2020 року, українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V01 UKR(uk)] від 11 березня 2020 року, українською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю для шкали позитивних та негативних синдромів (SCI-PANSS), версія V3 від 05 червня 2020 року, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 20 липня 2020 року, переклад українською мовою від 27 липня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 20 липня 2020 року, переклад російською мовою від 27 липня 2020 року; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу QIVc, секція 2.1 «Дані з якості», версія від червня 2020 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу КВГк у формі суспензії для ін'єкції по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці, версія 2.0 від 27 травня 2020 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу КВГк у формі суспензії для ін'єкції по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці, або досліджуваного лікарського засобу порівняння НеісВак-С у формі суспензії для ін'єкції по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці, або розчину натрію хлориду ізотонічний 0,9 %, версія 2.0 від 27 травня 2020 року, українською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці фасування, пакування, тестування досліджуваного лікарського засобу КВГк CSL Behring GmbH, Germany; Залучення додаткової виробничої дільниці виробництво ДЛЗ порівняння НеісВак-С Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване багатоцентрове дослідження фази ІІІ з маскуванням даних від спостерігача для вивчення ефективності, імуногенності та безпечності квадривалентної субодиничної вакцини проти вірусу грипу на основі клітинної культури (КВГк) компанії «Секірус» порівняно з вакциною, не призначеною для профілактики грипу, при застосуванні у здорових учасників дослідження віком від 6 місяців до 47 місяців, V130_14, версія 2.0 від 15 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Seqirus UK Limited, Англія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table><tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr><tr><td>Копильчук Л.А. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Черкаси</td><td>лікар Савченко Л.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Черкаси</td></tr></table>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕИТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 6 від 12 червня 2020 р.; Оновлення Форми інформованої згоди версія 6.0 для України українською та російською мовами від 30 червня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030) версія 6 від 12 червня 2020 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 36 до 55; Додавання зразків додаткового маркування українською мовою лікарських засобів супутньої терапії; додавання лікарського засобу супутньої терапії КАРБОПЛАТІН–ВІСТА (CARBOLATIN-VISTA, Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл; по 45 мл (450 мг/45 мл); у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; виробник Актавіс Італія С.п.А., Італія; додавання лікарського засобу супутньої терапії КАРБОПЛАТИН МЕДАК (CARBOPLATIN MEDAC) (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; виробник Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; додавання лікарського засобу супутньої терапії КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ» (CARBOPLATIN «EBEWE») (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 мг), у флаконі; по 1 флакону в коробці; виробник ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; додавання лікарського засобу супутньої терапії ЦИСПЛАТИНА АККОРД (CISPLATINA ACCORD, Цисплатин, Cisplatin); концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 50 мл, у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; виробник Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; додавання лікарського засобу супутньої терапії ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ» (CISPLATIN «EBEWE», Цисплатин, Cisplatin), концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; виробник ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; додавання лікарського засобу супутньої терапії ЦИСПЛАТИН-ТЕВА (CISPLATIN-TEVA, Цисплатин, Cisplatin), концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; виробник Фармахемі Б.В., Нідерланди; додавання лікарського засобу супутньої терапії ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА (GEMCITABINE-VISTA, Гемцитабін, Gemcitabine); порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці; виробник Актавіс Італія С.п.А., Італія; додавання лікарського засобу супутньої терапії ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА (GEMCITABINE-VISTA, Гемцитабін, Gemcitabine); порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці; виробник Актавіс Італія С.п.А., Італія; додавання лікарського засобу супутньої терапії ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ» (GEMCITABIN "EBEWE", Гемцитабін, Gemcitabine); концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; виробник ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; додавання лікарського засобу супутньої терапії ГЕМЦИТАБІН МЕДАК (GEMCITABINE MEDAC) (Гемцитабін, Gemcitabine); порошок

	для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці; виробник Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; додавання лікарського засобу супутньої терапії ГЕМЦИТАБІН МЕДАК (GEMCITABINE MEDAC) (Гемцитабін, Gemcitabine); порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці; виробник Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 5 від 12 грудня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення ____________________ О.О. Комаріда

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні (з 110 до 190 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівняння препарату LY900014 з Хумалог і з відкритою групою, що приймає LY900014 постпрандіально у дітей та підлітків з цукровим діабетом 1 типу: PRONTO-Peds», I8B-MC-ITSB, з інкорпорованою поправкою (b) від 30 квітня 2020 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _______________________ О.О. Комаріда

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
01.09.2020 № 1997

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:
<table><tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr><tr><td>1.</td><td>д.м.н., проф. Багдасарова І.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Дитяча клінічна лікарня № 7 Печерського району міста Києва» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення нефрології, Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої нефрології, м. Київ</td></tr><tr><td>2.</td><td>д.м.н. Вакуленко Л.І.
Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня Дніпропетровської обласної ради», відділення нефрології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії 2, м. Дніпро</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1804 від 15.08.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», D9481C00001, версія 3.0 від 26 червня 2019 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>АстраЗенека АБ, Швеція</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: № п/п — П.І.Б. відповідального дослідника / Назва місця проведення клінічного випробування 1. — д.м.н., проф. Масляк З.В. Клініка Державної установи «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантійноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин, BGB-3111-306, версія з поправкою 1 від 23 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	WIL-31 Щоденник пацієнта українською мовою Ред. 3.1 від 24.06.2020 р.; WIL-31 Щоденник пацієнта російською мовою Ред. 3.1 від 24.06.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Версія для України 04.00 від 7 травня 2020 року українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди — додаток для генетичного тестування, Версія для України 04.00, від 13 липня 2020 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПРЕПАРАТУ ВІЛАТЕ (WILATE) ПРИ ПРОФІЛАКТИЧНОМУ ЛІКУВАННІ ПАЦІЄНТІВ З ХВОРОБОЮ ВІЛЛЕБРАНДА, ЯКІ РАНІШЕ ЛІКУВАЛИСЯ», WIL-31, версія 06 від 26 лютого 2020 року (лише для України)
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	Октафарма АГ [Octapharma A.G.], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
01.09.2020 № 1997

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Включення додаткових місць проведення випробування:
<table><tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr><tr><td>1.</td><td>лікар Повх В.Л.
Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький</td></tr><tr><td>2.</td><td>лікар Нікітіна Л.О.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Офтальміка», відділення сітківки, м. Харків</td></tr><tr><td>3.</td><td>д.м.н., проф. Завгородня Н.Г.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Візус», лікувально-діагностичне відділення №1, м. Запоріжжя</td></tr><tr><td>4.</td><td>к.м.н., доцент Мужичук О.П.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №14 імені проф. Л.Л. Гіршмана» Харківської міської ради, ІІІ мікрохірургічне відділення судинної патології, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра офтальмології, м. Харків</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1849 від 11.08.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату FYB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD), FYB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Bioeq GmbH, Germany</td></tr>
</table>

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 8.0 від 30 червня 2020 року українською та російською мовами; Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди: доставка препарату безпосередньо пацієнту, версія 1.0 від 18 травня 2020 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», EP0034, з інкорпорованою поправкою версія 2 від 24 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 173 до 370 осіб (197 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РРС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості глатирамеру ацетату депо, внутрішньом'язової ін'єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні», Mapi GA Depot Phase III – 001, версія 01 від 01 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Mapi Pharma Ltd., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Авелумаб (MSB0010718C), версія 10 від 29 травня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V14.0UKR(uk)1.0 від 14 липня 2020 року, переклад українською мовою від 28 липня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V14.0UKR(ru)1.0 від 14 липня 2020 року, переклад російською мовою від 28 липня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», EMR 100070-005, версія 6.0 від 03 січня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _______________________ О.О. Комаріда

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток COVID-19 від 27 квітня 2020 року до Протоколу клінічного випробування 64304500CRD2001 з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди в умовах пандемії COVID-19, Модель для України (для частини II дослідження), версія 1.0 від 18 травня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія / Janssen-Silag International NV
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GLPG3970-CL-101, поправка 3, версія 4.0, від 24 червня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника GLPG3970, версія 2.0, від 30 квітня 2020 року, англійською мовою; Частина 1 Інформаційний листок пацієнта, Частина 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частина 3 Додаткова інформація для України, версія 2.0 фінальна від 08 липня 2020 року на основі майстер версії основної ФІЗ версія 2.0 від 30 червня 2020 року англійською та українською мовами; Додаток до Частини 1 Інформаційний листок пацієнта, Частини 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частини 3 Додаткова інформація для України, версія 2.0 фінальна від 08 липня 2020 року на основі майстер версії основної ФІЗ версія 2.0 від 30 червня 2020 року англійською та українською мовами; Інформаційний листок пацієнта, Захистіть себе та інших від поширення COVID-19, Рекомендації щодо безпечного застосування спиртовмісних дезінфікуючих засобів для рук, на основі рекомендацій ВООЗ від 29 квітня 2020 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження першого застосування препарату у людини для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG3970 у здорових дорослих чоловіків при застосуванні однократних і багатократних зростаючих доз, та у пацієнтів з псоріазом при щоденному застосуванні протягом 6 тижнів», GLPG3970-CL-101, поправка 2, версія 3.0 від 26 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія / Galapagos NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження TAK-788-3001, версія із поправкою 03 від 09 квітня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу TAK-788 (AP32788), видання 4 від 01 квітня 2020 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу TAK-788, версія 2.0 від 06 квітня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу для супутньої терапії: таблетки лопераміду гідрохлориду по 2 мг, вкриті плівковою оболонкою, кожна упаковка містить 50 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Виробники: Merckle GmbH Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Baden-Wuerttemberg, 89079, Germany; Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143, Germany; Fisher Clinical Services 699 N. Wheeling Rd. Mount Prospect, IL 60056 USA; Fisher Clinical Services GmbH, Im Worth 3, 7, 21, 79576 Weil am Rhein, Germany; Зразок маркування картонної упаковки препарату супутньої терапії лопераміду гідрохлориду для України, версія 1 від 29 травня 2020р., українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України англійською мовою, версія 1.1.0 від 15 квітня 2020 р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України українською мовою, версія 1.1.0 від 15 квітня 2020 р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України російською мовою, версія 1.1.0 від 15 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у програмі «Медичний консьєрж» для України, англійською мовою, версія 1.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у програмі «Медичний консьєрж» для України, українською мовою, версія 1.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у програмі «Медичний консьєрж» для України, російською мовою, версія 1.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь в програмі «Транспортні послуги для пацієнта» для України, англійською мовою, версія 1.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь в програмі «Транспортні послуги для пацієнта» для України, українською мовою, версія 1.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь в програмі «Транспортні послуги для пацієнта» для України, російською мовою, версія 1.1.0 від 15 червня 2020 р.; Лист-привітання від медичного консьєржа, англійською мовою, версія 1 від 2 квітня 2020 р.; Лист-привітання від медичного консьєржа, українською мовою, версія 1 від 2 квітня 2020 р.; Лист-

	привітання від медичного консьєржа, російською мовою, версія 1 від 2 квітня 2020 р.; Лист від медичного консьєржа, англійською мовою, версія 1 від 2 квітня 2020 р.; Лист від медичного консьєржа, українською мовою, версія 1 від 2 квітня 2020 р.; Лист від медичного консьєржа, російською мовою, версія 1 від 2 квітня 2020 р.; Форма підтвердження отримання матеріалу пацієнтом, версія 1.0, англійською мовою; Форма підтвердження отримання матеріалу пацієнтом, версія 1.0, українською мовою; Форма підтвердження отримання матеріалу пацієнтом, версія 1.0, російською мовою; Зразок зображення екрану електронного пристрою eRT ePRO «Політика конфіденційності», англійською мовою; Зразок зображення екрану електронного пристрою eRT ePRO «Політика конфіденційності», українською мовою; Зразок зображення екрану електронного пристрою eRT ePRO «Політика конфіденційності», російською мовою; TAK-788-3001 Запрошення пацієнта до участі у дослідженні, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; TAK-788-3001 Запрошення пацієнта до участі у дослідженні, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; TAK-788-3001 Запрошення пацієнта до участі у дослідженні, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою; TAK-788-3001 Привітальний органайзер, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; TAK-788-3001 Привітальний органайзер, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; TAK-788-3001 Привітальний органайзер, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою; TAK-788-3001 Картка подяки, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; TAK-788-3001 Картка подяки, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; TAK-788-3001 Картка подяки, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою; TAK-788-3001 Довідник із виконання візитів для групи отримання хіміотерапії, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; TAK-788-3001 Довідник із виконання візитів для групи отримання хіміотерапії, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; TAK-788-3001 Довідник із виконання візитів для групи отримання хіміотерапії, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою; TAK-788-3001 Довідник із виконання візитів для групи лікування препаратом TAK-788, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; TAK-788-3001 Довідник із виконання візитів для групи лікування препаратом TAK-788, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; TAK-788-3001 Довідник із виконання візитів для групи лікування препаратом TAK-788, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою; TAK-788-3001 Огляд протоколу TAK-788-3001 Поправка 3, версія 2.0 від 09 квітня 2020 р., англійською мовою; TAK-788-3001 Огляд протоколу TAK-788-3001 Поправка 3, версія 2.0 від 09 квітня 2020 р., українською мовою; TAK-788-3001 Огляд протоколу TAK-788-3001 Поправка 3, версія 2.0 від 09 квітня 2020 р., російською мовою; TAK-788-3001 Інформаційний бюлетень дослідження, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; TAK-788-3001 Інформаційний бюлетень дослідження, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; TAK-788-3001 Інформаційний бюлетень дослідження, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою; TAK-788-3001 Посібник з організації дослідницького центру, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; TAK-788-3001 Посібник з організації дослідницького центру, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; TAK-788-3001 Посібник з організації дослідницького центру, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності препарату TAK-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», TAK-788-3001, версія від 07 серпня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _________________________ О.О. Комаріда

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 05 від 14 липня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпілімумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS ≥50%)(KEYNOTE-598), MK-3475-598, з інкорпорованою поправкою 04 від 14 лютого 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _______________________ О.О. Комаріда

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, HEPARD, версія 2.0 від 14.07.2020 р.; Оновлена індивідуальна реєстраційна форма, версія 2.0 від 14.07.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, порівняльне, багатоцентрове, рандомізоване, проспективне дослідження з оцінки ефективності, переносимості та безпеки препаратів Гепаметіон, таблетки кишковорозчинні по 500 мг, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна), і Гептрал®, таблетки кишковорозчинні по 500 мг, виробництва «Аббві С.р.л., Італія/AbbVie S.r.l., Italy», у пацієнтів з неалкогольним стеатогепатитом з синдромом внутрішньопечінкового холестазу», HEPARD, версія 1.1 від 30.01.2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення ________________________ О.О. Комаріда